



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/670965/2010
EMA/H/C/002269

EPAR-samenvatting voor het publiek

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics

prepandemisch influenzavaccin (H5N1) (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics vast te stellen.

Wat is Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics is een vaccin. Het bevat delen van influenzavirussen (griepvirussen) die zijn geïnactiveerd (gedood). Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics bevat een griepstam die wordt aangeduid als A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-achtige stam (NIBRG-14).

Wanneer wordt Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics voorgeschreven?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics is een vaccin voor gebruik bij volwassenen ter bescherming tegen griep die door de H5N1-stam van het influenza A-virus wordt veroorzaakt ('vogelgriep'). Het vaccin wordt verstrekt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.



Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics gebruikt?

Het vaccin wordt toegediend via injectie in de schouder spier in twee enkelvoudige doses met een tussenpoos van ten minste drie weken. In een officieel erkende pandemiesituatie als gevolg van de H5N1-stam van het influenza A-virus kunnen personen die eerder met één of twee doses Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics zijn gevaccineerd volstaan met één dosis in plaats van de twee doses die worden aanbevolen bij personen die niet eerder zijn gevaccineerd.

Hoe werkt Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics?

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics is een 'prepandemisch' vaccin. Dit is een type vaccin voor gebruik ter bescherming tegen een nieuwe griepstam die in de toekomst een influenzapandemie kan veroorzaken. Van een pandemie is sprake wanneer een nieuwe griepstam de kop opsteekt die zich gemakkelijk van mens tot mens kan verspreiden omdat mensen er niet immuun voor zijn (er geen weerstand tegen hebben). In geval van een pandemie kunnen vrijwel alle landen en regio's van de wereld door de ziekte worden getroffen. Gezondheidsdeskundigen vrezen dat de H5N1-stam van het virus in de toekomst een grieppandemie zou kunnen veroorzaken. Het vaccin is ontwikkeld om bescherming tegen deze stam te bieden, zodat het vóór of tijdens een grieppandemie kan worden ingezet.

Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Dit vaccin bevat enkele delen van het H5N1-virus. Het virus is eerst geïnactiveerd zodat het geen ziekten kan veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virusdelen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Vanaf dat moment kan het immuunsysteem de antistoffen sneller aanmaken als het opnieuw aan het virus wordt blootgesteld. Dit kan helpen het lichaam te beschermen tegen de ziekte die door het virus wordt veroorzaakt.

Het vaccin bevat een 'adjuvans' (een verbinding die olie bevat) om een betere reactie op te wekken.

Hoe is Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics onderzocht?

De aanvrager heeft gegevens ingediend over proefmodellen met vaccins die op Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics lijken.

Twee hoofdonderzoeken leverden gegevens over vaccinatie met Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics bij gezonde volwassenen jonger en ouder dan 60 jaar. In één onderzoek onder 3 372 mensen kregen de proefpersonen ofwel een seizoensgriepvaccin gevolgd door twee doses Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics met een tussenperiode van drie weken, ofwel een placebo (schijnvaccin) gevolgd door twee doses van een seizoensgriepvaccin met adjuvans met een tussenperiode van drie weken. In het tweede onderzoek onder 240 mensen kregen de proefpersonen Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in verschillende vaccinatieschema's. Bij de onderzoeken werd

beoordeeld hoe goed het vaccin de aanmaak van antilichamen kon opwekken ('immunogeniciteit') volgens de criteria van het CHMP voor prepandemische vaccins.

Welke voordelen bleek Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics tijdens de studies te hebben?

Voordat een prepandemisch vaccin als een geschikt middel kan worden beschouwd, dient het op grond van criteria die zijn vastgelegd door het CHMP bij ten minste 70 % van de mensen een concentratie antilichamen te vormen die bescherming biedt. Uit de onderzoeken bleek dat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics over het algemeen een antilichaamrespons opleverde die aan deze criteria voldeed. In het eerste onderzoek had ongeveer 90 % van de mensen jonger dan 60 jaar en ongeveer 80 % van de mensen ouder dan 60 jaar 21 dagen na de tweede injectie concentraties aan antilichamen die hen tegen H5N1 zouden beschermen. Uit het tweede onderzoek bleek dat Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in twee doses met een tussenperiode van ten minste drie weken dient te worden toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, myalgie (spierpijn), reacties op de injectieplaats (zwellings, pijn, verharding en roodheid) en vermoeidheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics mag niet worden toegediend aan patiënten die eerder een anafylactische reactie (ernstige allergische reactie) hebben gehad op een van de bestanddelen van het vaccin, met inbegrip van de bestanddelen waarvan slechts heel kleine sporen in het vaccin aanwezig zijn, zoals ei- of kippeneiwit, ovalbumine (een proteïne in eiwit), kanamycine of neomycinesulfaat (antibiotica), formaldehyde en cetyltrimethylammoniumbromide. Tijdens een pandemie kan het echter raadzaam zijn om het vaccin toch aan deze patiënten toe te dienen, op voorwaarde dat er reanimatiefaciliteiten beschikbaar zijn.

Waarom is Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics goedgekeurd?

Het CHMP heeft in aanmerking genomen dat het waarschijnlijk is dat in de toekomst een H5N1-stam van het influenzavirus een pandemie kan veroorzaken. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Overige informatie over Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics:

De Europese Commissie heeft op 29 november 2010 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics verleend aan Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. De handelsvergunning is vijf jaar geldig en kan worden verlengd.

Zie voor het volledige EPAR voor Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics de website van het Geneesmiddelenbureau onder: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig hebt over de behandeling met Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted) Novartis Vaccines and Diagnostics.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2010.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd